

Biomed. Technik
45 (2000), 175-181

Ch. Lösche¹
Th. Fengler²
H. Pahlke²
M. Kraft³
E. Kraas⁴
U. Boenick¹

Aufbereitung von Instrumenten der minimal-invasiven Chirurgie – Stand und Perspektiven

Reprocessing of Instruments for Minimal Invasive Surgery. State of the Art and Prospects

¹Institut für Mikro- und Medizintechnik, Technische Universität Berlin
²Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CIA) am Krankenhaus Moabit Berlin
³VANGUARD GmbH, MEDICAL SERVICES FOR EUROPE, Berlin
⁴Chirurgische Abteilung, Krankenhaus Moabit Berlin

Schlüsselwörter: Sterilgutaufbereitung, Instrumente, MIC, Reinigung, Endoskopie, Validierung

Die Weiterentwicklung des Instrumentariums der minimal-invasiven Chirurgie (MIC) vollzieht sich in Richtung einer Miniaturisierung mechanischer Komponenten, einer Kombination mehrerer Funktionen in einem Gerät und der Einführung neuer Techniken, insbesondere zur blutungsarmen und thermisch schonenden Durchtrennung von Blutgefäßen. Diese Entwicklungstendenzen haben Auswirkungen auf die Aufbereitungsfähigkeit der Geräte. Sie wirken sich in der Regel erschwerend aus. Hierbei stellt insbesondere die Reinigung, also die Entfernung der Anschmutzungen aus kleinen Lumina, filigranen Gelenken, von der Waschlösung schwer erreichbaren Toträumen etc. besonders hohe Anforderungen. Hinzu kommt, daß der Nachweis des Reinigungserfolges schwer zu führen ist und bisher kein in der Routine praktikables, allgemein akzeptiertes Standardnachweisverfahren eingeführt werden konnte. Es werden ein Überblick über die im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Instrumenten der MIC auftretenden Problemstellungen gegeben und Lösungsansätze diskutiert.

Key words: Reprocessing of sterile supplies – instruments for MIS – cleaning – endoscopy – validation

The development of instruments for minimal invasive surgery (MIS) is moving in the direction of the miniaturization of mechanical components, a combination of multiple functions in a single instrument, and the introduction of new techniques, in particular those reducing bleeding and thermal damage when cutting blood vessels. These tendencies have consequences for the reprocessability of the instruments, usually making reprocessing more difficult. In particular cleaning – the removal of contaminations from tiny lumina, joints, etc., is highly demanding. In addition, proof of successful cleaning is difficult, and no standardised method of doing this in practice is currently available. An overview of the problems associated with the reprocessing of instruments for minimal invasive surgery is given, and a number of possible solutions are discussed.

1 Entwicklungstrends bei Instrumenten der minimal-invasiven Chirurgie (MIC)

Neuentwicklungen von Instrumenten der minimal-invasiven Chirurgie zielen neben einer Miniaturisierung der Instrumente selbst (z.B. neurochirurgisches Instrumentarium) sowie der Mechanik (z.B. Mehrfach-Clip-Applikatoren) auch auf die Einführung neuer Schneid-/Koagulationstechniken ab. So werden inzwischen Ultraschallschneidverfahren breit eingesetzt und abgewandelte elektrochirurgische Techniken angeboten. Ziel dieser Methoden ist die Verbesserung der (speziell thermisch) schonenden, blutungsarmen Durchtrennung auch großer Blutgefäße. Es eröffnen sich völlig neue Möglichkeiten für den Einsatz laparoskopischer Operationsmethoden. Bei den Ultraschallschneidtechniken schwingt die Klinge in Axialrichtung mit einer Frequenz im kHz-

Bereich. Diese mechanische Bewegung der Klinge bewirkt eine Vibration und Denaturierung der Kollagenmoleküle im Gewebe. Abhängig vom beabsichtigten Einsatzgebiet, stehen verschiedene Klingenförmungen zur Verfügung. Ultraschallscheren verfügen über ein Gegenlager, das nach Art einer Schere gegen die Klinge bewegt werden kann. Dieses Gegenlager überträgt keine Ultraschallenergie, sondern dient der Erzeugung des notwendigen Anpreßdruckes. Vorteile dieser Technik sind unter anderem die Möglichkeit, Gefäße bis zu 3 mm Durchmesser bei sehr geringer Dampfentwicklung (Sichtbehinderung!) zu durchtrennen, und der Ausschluß einer elektrischen Patientengefährdung.

Einen weiteren Fortschritt auf dem Gebiet der Schneid-/Koagulationsverfahren stellen neue bipolare Techniken dar. Bei ihnen wird durch hohe Anpreßkräfte und ein ständiges Messen sowie optimales Nachregeln des Schneidstromes abhängig vom Ge-

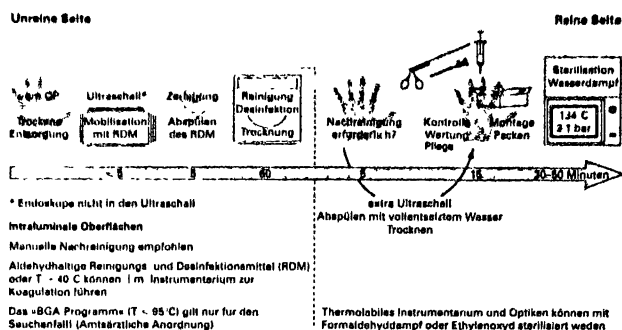


Bild 1. Der Prozeß der Aufbereitung im Krankenhaus [4].

webswiderstand eine optimale Koagulationswirkung auch bei großen Gefäßen erreicht. Zusätzlich ist die thermische Tiefenschädigung sehr gering.

Beide Neuentwicklungen führen zur verstärkten Verschmutzung der Instrumentenspitze mit Koagulat. Hinzu kommt, daß der Einsatz dieser hochwertigen Geräte Kosten verursacht, die aus rein ökonomischen Gründen ein starkes Anwenderinteresse an der Aufbereitung auch jener Instrumente provozieren, die vom Hersteller als Einmalinstrumente deklariert worden sind. Bedingt durch die beschriebenen hohen Anforderungen an die Aufbereitung, ist grundsätzlich für alle Instrumente, unabhängig von der Herstellerdeklaration, eine Validierung der Aufbereitungsverfahren gefordert. Nur so kann die hygienische und funktionale Sicherheit für Patienten, Anwender und Dritte gewährleistet werden. Auf die hiermit zusammenhängenden Problemstellungen wird weiter unten eingegangen.

Prinzipiell müssen die Spezifik der jeweiligen Produkte (z. B. konstruktive und materialbedingte Aspekte) sowie die aus der Anwendungstechnik resultierende Ausgangverschmutzung (z. B. Koagulat) und das Gefährdungspotential bei Fehlfunktion (z. B. Energieeinkopplung durch HF-Strom) Beachtung finden. Sofern ein sicheres Aufbereitungsverfahren zur Verfügung steht, ist die Deklaration des Herstellers nur noch eine juristische Frage. Wenn ein Hersteller ein Produkt als Einmalprodukt deklariert, dann erlischt die Produkthaftung für ihn im Falle einer Aufbereitung. Falls ein externer Dienstleister die Produkthaftung für das aufbereitete Instrument übernimmt, ergeben sich für den Anwender keine rechtlichen Unterschiede gegenüber dem Einsatz neuer Produkte (siehe auch den Beitrag von Th. Bohle, „Rechtsfragen der Wiederaufbereitung und Resterilisation von Einmalprodukten im Krankenhaus“, in diesem Heft, Seite 168-174).

2 Allgemeines zum Stand der Aufbereitung von MIC-Instrumenten

2.1 Begriffsbestimmung

Unter dem Begriff der *Aufbereitung von Instrumenten* ist die vollständige Wiederherstellung der Einsatz-

fähigkeit im Sinne der ursprünglichen Zweckbestimmung zu verstehen. Im einzelnen kann dieser Vorgang die Prozesse der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation umfassen (Bild 1).

Zunächst ist eine Klärung der in diesem Zusammenhang verwendeten Begriffe sinnvoll:

Reinigung

Definition: Entfernung kontaminierender Substanzen von einem Gegenstand in dem für seine vorgesehene Verwendung erforderlichen Umfang [14].

Bei der Reinigung werden unerwünschte Substanzen von der Oberfläche entfernt. Nur sie stellt ein tatsächliches mechanisches und chemisches oder biologisches Abtragen von Stoffen und damit eine Reduktion der Keimzahl sicher.

Desinfektion

Definition: Reduzierung der Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf einem Produkt auf ein vorher festgelegtes Niveau, das für seine weitere Verwendung oder Handhabung geeignet ist [14].

Ziel der Desinfektion ist es, die Zahl der lebensfähigen Mikroorganismen auf einem Produkt zu reduzieren. Dabei werden nicht zwingend Substanzen von der Oberfläche entfernt, Ziel ist die Abtötung. Es ist weiterhin keine völlige Keimfreiheit gefordert.

Sterilisation

Definition: Validiertes Verfahren, mit dem ein Produkt von lebensfähigen Mikroorganismen befreit wird [15].

Bei dem Verfahren der Sterilisation ist also per Definition die völlige Freiheit von Mikroorganismen gefordert. In der Praxis läßt sich diese Tatsache jedoch nicht beweisen. Dessen ist man sich allgemein bewußt, weshalb auch im Normentwurf folgende Anmerkung zu finden ist:

ANMERKUNG: Die Anzahl der ein Sterilisationsverfahren überlebenden Mikroorganismen kann als Wahrscheinlichkeitswert ausgedrückt werden. Während die Wahrscheinlichkeit auf eine sehr kleine Zahl verringert werden kann, kann sie niemals auf Null reduziert werden [15].

Die Notwendigkeit einer Sterilisation hängt vom vorgesehenen Einsatzgebiet des Instrumentes ab. Geräte, die für den Einsatz in unsterilen Körperöffnungen vorgesehen sind, werden oft nur desinfiziert. Eine anschließende Sterilisation ist nicht nötig – die Instrumente brauchen daher für eine derartige Behandlung nicht ausgelegt zu sein, müssen aber den chemischen Einflüssen der Desinfektionsmittel ausreichend widerstehen.

Validierung

Definition: Dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Daten, die benötigt werden, um zu zeigen, daß ein Verfahren stän-

Tabelle 1. Deutschsprachige Normen zur Sterilisation.

Teilbereich	Normen
Sterilisation mit feuchter Hitze	DIN EN 554, ISO 11134, ISO 13683
chemische Sterilisation	DIN EN 550, ISO 11135, DIN EN ISO 14160
Sterilisation mit Strahlen	DIN EN 552, ISO 11137
Allgemeines	prDIN EN ISO 14937, ISO 11737-2

dig Produkte liefert, die mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmen [15].

Um den Erfolg der einzelnen Verfahrensschritte im Sinne eines komplexen Qualitätsmanagements überprüfbar und den Ablauf reproduzierbar zu machen, ist der Einsatz validierter Verfahren zwingend notwendig.

2.2 Aktuelle Probleme

Untersucht man den Prozeß der Aufbereitung eines Medizinproduktes unter dem Gesichtspunkt der Validierbarkeit, so stellt man deutliche Unterschiede hinsichtlich der Standardisierung entsprechender Verfahren für die einzelnen Schritte der Aufbereitung fest. Dem – abhängig vom klinischen Einsatzgebiet des Produktes – nicht immer erforderlichen letzten Schritt der Aufbereitung, der Sterilisation, wurde bisher die größte Aufmerksamkeit entgegengebracht (siehe Tabelle 1). Die vorhandenen, auf die Sterilisation von Medizinprodukten bezogenen internationalen Normen legen auch die Vorgehensweise zur Verfahrenvalidierung fest [15].

Für den Schritt der Desinfektion existieren Empfehlungen des Robert Koch-Instituts (ehemals BGA) [9, 10]. Diese beziehen sich auf eine Entseuchung gemäß §10c des Bundesseuchengesetzes.

Allein die Reinigung führt jedoch zu einer Reduktion (zu einem Abtragen) der vorhandenen Keime, weshalb sie eine wesentliche Voraussetzung für den Erfolg der Desinfektion bzw. Sterilisation ist [3]. Problematisch ist derzeit die Validierung von Reinigungsverfahren, da die Spezifikation für ein „sauberes“ Produkt nicht quantitativ definiert ist. Die bisher verwendeten visuell-taktilen Methoden zur Überprüfung der Reinigungsleistung genügen infolge einer subjektiven Urteilsfindung nicht den Anforderungen an eine Reproduzierbarkeit der Ergebnisse, sind aber Stand der Technik. Zwingend notwendig ist also eine ausreichende Klärung des tolerierbaren Grades der Restkontamination. Die Validierung des Gesamtprozesses der Aufbereitung gelingt nur, wenn für alle Teilprozesse quantitative Spezifikationen der zu erreichenden Ergebnisse vorliegen.

Andererseits ist es problematisch, aus dem Defizit an einer quantitativen Spezifikation des Reinigungserfolges („Was ist sauber?“) auf eine potentielle Patientengefährdung zu schließen, da andere Faktoren einer

eventuellen Kontamination des Operationsfeldes evtl. schwerer wiegen und unberücksichtigt bleiben (u. a. Schwebpartikel in der Raumluft, unsterile Hände/Handschuhe, unzureichende Wundversorgung peri-/postoperativ). Weiterhin ist eine kausale Rückverfolgung auf das verursachende Instrument bei der großen Anzahl eingesetzter Instrumente während einer chirurgischen Operation ohnehin kaum möglich. Die Bewertung postoperativer Wundheilungsstörungen anhand von aufgetretenem Fieber ist darüber hinaus völlig unspezifisch, epidemiologische Begründungen mit behaupteten nosokomialen Infektionen sind eher irreführend [11].

3 Lösungsmöglichkeiten/-ansätze

3.1 Validierung der Verfahren

3.1.1 Grundlegendes

Der Zweck der Validierung eines Verfahrens besteht darin, eine Überprüfung der Eigenschaften auf eine Übereinstimmung mit der Spezifikation für jedes einzelne Produkt zu vermeiden. Ersatzweise geht man davon aus, daß die Einhaltung bestimmter festgelegter Verfahrensparameter in jedem Falle zu einem einwandfreien Ergebnis führt.

Ein solches Vorgehen wird bei Sterilisatoren seit Jahren angewendet. Wenn ein vorgegebener zeitlicher Ablauf von physikalischen Größen (Druck, Temperatur, Dampfgehalt bzw. Gaskonzentration etc.) eingehalten wird, ist anzunehmen, daß die geforderte Reduktion der Keimzahl erreicht werden konnte.

Es wird also die nicht mögliche, da mit einem Verlust der Sterilität verbundene Prüfung jedes einzelnen Medizinproduktes durch die Überwachung von Verfahrensparametern ersetzt. Es erfolgt eine *parametrische Freigabe* (parametric release) [12].

Die Notwendigkeit einer Bestimmung der Ausgangsvermutung vor der Sterilisation (nach der Reinigung!) wird offensichtlich. Ist die Restbelastung durch Partikel (mögliche Fremdkörperreaktionen) oder Keime (Infektionen) nach der Reinigung zu hoch, so kann der Verfahrensschritt der Sterilisation auch bei Einhaltung der gewünschten Reduktion lebensfähiger Mikroorganismen trotz korrekter Bioindikator- und Dampfdurchdringungstests zu einem unsterilen Medizinprodukt am Ende der Aufbereitung führen.

Eine Normung, Vorgaben und Parameter für Reinigungsautomaten und Reinigungsverfahren befinden sich in der Entwurfsphase [14]. Folglich ist ein breiter Konsens bisher nicht gefunden worden.

Der Grund hierfür ist vor allem in der Komplexität der Aufgabe zu suchen. Die Sterilisation stellt im Vergleich zur Reinigung ein nahezu statisches Verfahren dar. Es gibt keine (hydro-)mechanischen Parameter, allein Temperatur, Druck und das verwendete Medium sind entscheidend. Hingegen ist es bei der Vielfalt der

Tabelle 2. Parameter des Reinigungsprozesses in Waschautomaten.

Parameter	Beispiele
Mechanik	Wassermenge und -verteilung, hydrostatischer/hydrodynamischer Druck, Ultraschall
Zeit	Haltezeiten für Temperaturen, Spül- und Waschzeiten, Dauer der Ultraschalleinwirkung
Chemie	Reinigungsmittel, Wasserqualität (Entsalzung, Pyrogenfreiheit, Entgasung)
Temperatur	Wert, Verteilung, Schichtung
Beladung	Menge, Materialien, Oberflächen, konstruktive Eigenschaften (z. B. Hohlräume, Spülanschlüsse), Ausgangsver Verschmutzung

Instrumente und Teile in der minimal-invasiven Chirurgie, aber auch in der Traumatologie und HNO nur sehr schwer möglich, ein allgemeingültiges Verfahren zur Reinigung aller Instrumente zu definieren. Tabelle 2 enthält einige der zahlreichen Parameter, die Reinigung in Automaten beeinflussen.

3.1.2 Handreinigung, manuelle Techniken

Eine Handreinigung der Produkte ist nur dann validierbar, wenn klare Arbeitsanweisungen ein reproduzierbares Erreichen der angestrebten Ergebnisse gewährleisten und vom oben genannten Problem der fehlenden Spezifikation abgesehen wird. Die Verifizierung einer Durchführung mit gleichem Reinigungsergebnis ist bei manuellen Reinigungsverfahren aber kaum möglich. Vorgaben wie etwa „Hohlraum bürsten“ oder „gut durchspülen“ sind in ihrer Umsetzung viel zu stark von der ausführenden Person abhängig.

Falls manuelle Techniken zur Vorreinigung eingesetzt werden, muß sichergestellt sein, daß sich der Rei-

nigungszustand des Instrumentes vor der anschließenden Behandlung in einem Automaten nicht verschlechtert. Das könnte zum Beispiel geschehen, wenn Anschmutzungen durch ungeeignete Spülverfahren oder andere Behandlung noch weiter in feine Lumen oder Spalten getrieben werden.

3.1.3 Prozeßvalidierung für Reinigungs-Desinfektionsautomaten

Der einzig mögliche Weg, tatsächlich reproduzierbare Ergebnisse zu erreichen, ist der Einsatz von Reinigungs-/Desinfektionsautomaten. Bei der Validierung des Reinigungsprozesses geht es ähnlich der Vorgehensweise bei der Sterilisation darum, bestimmte Parameter für Reinigungs-/Desinfektionsautomaten festzulegen, bei deren Einhaltung ein möglichst großes Spektrum von Produkten sicher gereinigt werden kann.

Zu diesem Zweck ist es zunächst erforderlich, alle relevanten Parameter des Reinigungsprozesses zu erfassen und zu dokumentieren (siehe [14, 12]). Dabei sind bei schlecht einsehbaren Produkten (u. a. MIC-Instrumente, aber auch bei Instrumenten der Neurologie, HNO, Traumatologie, Orthopädie ...) nicht nur die von der internen Regelung ausgelesenen Werte, sondern möglichst von einem zweiten unabhängigen Meßsystem die steuerungsunabhängig erfaßten Parameter zur Verifizierung (siehe Bild 2 und Bild 3) festzuhalten.

Für die Prozeßvalidierung ist neben den Verfahrensparametern auch eine definierte Ausgangslage erforderlich. Es sind einheitliche, möglichst genormte Prüfkörper nötig, die reproduzierbar die Verhältnisse am realen Instrument im „worst case“ simulieren. Hier

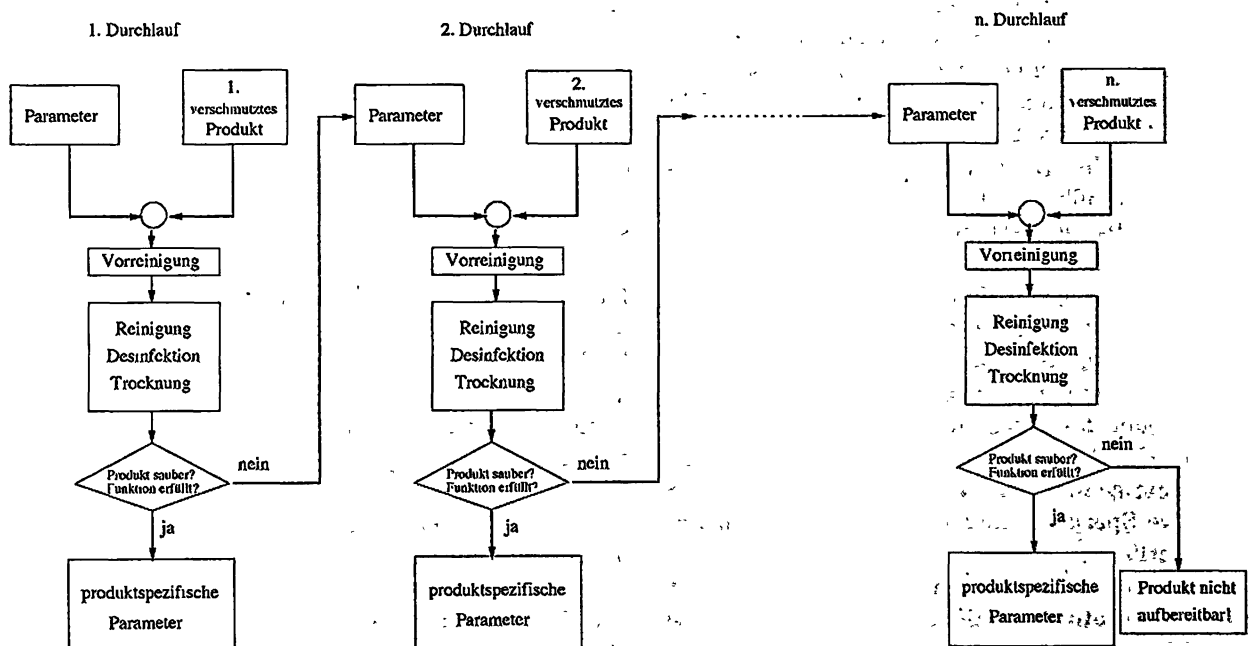


Bild 2. Verifizierung – Finden optimaler Prozeßparameter.

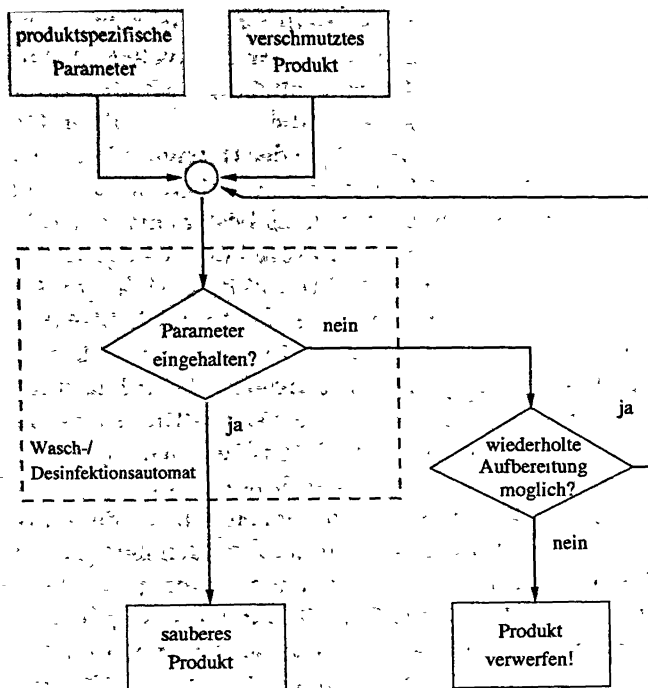


Bild 3. Parametrische Freigabe nach Verfahrensvalidierung.

sind derzeit verschiedene Testkörper in der Diskussion: An ihnen müssen vergleichende Untersuchungen hinsichtlich ihrer Eignung als Prüfkörper vorgenommen werden, wobei die Korrelation zur klinischen Ist-Situation unumgänglich ist [4].

Ebenso muß eine definierte Testverunreinigung aufgebracht werden. Da es im Moment keinen Konsens über die Zweckmäßigkeit und Eignung in der Praxis eingesetzter Prüfverunreinigungen gibt, beschränkt sich der Normentwurf für Reinigungs-/Desinfektionsautomaten bisher auf eine leider unvollständige Aufzählung einiger, teilweise überlebter Varianten [14]. In Frage kommende Prüfanschmutzungen müssen insbesondere hinsichtlich ihrer Standardisierbarkeit und Aussagefähigkeit (Haftungsbedingungen auf dem Untergrund, Abtragbarkeit durch die Waschflotte usw.) sowie Analysierbarkeit (Sensitivität, Spezifität, Reproduzierbarkeit und Robustheit der Methode bewertet werden.

Dabei sind grundsätzlich zwei Herangehensweisen zu beobachten: Einerseits wird darauf abgezielt, möglichst nahe an den realen Verhältnissen zu bleiben, weshalb konsequenterweise die verschiedensten Blutvarianten eingesetzt werden. Dabei geht das Spektrum von frischem Humanblut bis zu Rindercitratblut oder Rinder Serumalbumin mit/ohne Zusatz von Mucin oder weiteren möglichen Humananschmutzungen. Problematisch ist die fehlende Standardisierbarkeit von Blutanschmutzungen.

So werden andererseits definiert herstellbare Substanzen für die Prüfung favorisiert. Es finden mit dieser Argumentation Verunreinigungen wie Grießpudring, Hafermehl, Trockenkartoffelflocken, Senf etc. Anwendung. Eine interessante Lösung stellen in vitro

hergestellte Prüfverunreinigungen dar, die Bestandteile des Humanblutes enthalten [5].

Die wichtigsten in einem Automaten zu überwachenden Parameter sind neben den Temperaturen die Spüldrücke, die Volumenströme des Reinigungsmediums durch die einzelnen Instrumente (eine Verstopfung in einem Instrument muß erkannt werden), die eingesetzte Menge von Reinigungsmitteln, der Leitwert des Mediums nach dem letzten Spülgang und die Applikation von Ultraschall (sofern vorhanden). Alle Parameter sind dabei in ihrem zeitlichen Verlauf zu dokumentieren (siehe auch Tabelle 2).

3.1.4 Produktspezifisch validierte Verfahren für Instrumente der minimal-invasiven Chirurgie

Bedingt durch die große Vielfalt, Komplexität und zunehmende Filigranität der Instrumente der minimal-invasiven Chirurgie, ist es für den Aufbereitungsschritt der Reinigung praktisch unmöglich, ein universelles Verfahren zu entwickeln, wie es für den Schritt der Sterilisation lange üblich ist. Erhebliche konstruktive Unterscheide verhindern, daß bei festen Parametern in allen Instrumenten eine gute Adaption und Wirksamkeit der Verfahrensschritte erreicht wird.

Die Lösung liegt hier in produkt- bzw. produktgruppenspezifisch validierten Verfahren. Was bedeutet das im einzelnen?

Für jedes aufzubereitende Produkt muß ein speziell abgestimmtes und optimiertes Verfahren entwickelt werden.

Ziel ist es, produktspezifische Parameter für den Prozeß der Reinigung zu erhalten, deren Einhaltung ein „sauberes“ (Problem der Spezifikation!) Produkt garantiert. Das Finden der Parameter kann in der Praxis wie in Bild 2 dargestellt ablaufen. Dabei ist zu beachten, daß zwischen den einzelnen iterativen Abläufen die Parameter nach statistischen Verfahren zu verändern sind. Ziel ist in jedem Fall eine parametrische Freigabe der Produkte, wie sie in Bild 3 zu sehen ist.

Neben der fehlenden Spezifikation (tolerierbare Restverschmutzung) für Sauberkeit besteht auch über zweckmäßige Nachweismethoden, die die Frage nach der Sauberkeit beantworten, keine einheitliche Auffassung.

Hier wird ein weiteres Problem deutlich: Um möglichst detailliert auf die Anforderungen verschiedener Produkte eingehen zu können, ist es nötig, die in Bild 2 dargestellten Parameter des Reinigungsprozesses weitgehend zu erfassen und beeinflussen zu können.

Leider bieten die bisher auf dem Markt befindlichen Automaten diese Möglichkeiten bis auf wenige Spezialanfertigungen nicht oder nur sehr eingeschränkt. In Anbetracht des möglichst universellen Einsatzes dieser Geräte ist dieser Zustand erklärbar: Zur Reinigung z.B. von Instrumenten der offenen Chirurgie muß man bei weitem nicht alle dieser Meßdaten erfassen. Auch aus ökonomischen Gründen kann

nicht jeder Reinigungs-/Desinfektionsautomat zu einem Meßstand ausgebaut werden.

Die Entwicklung wird an dieser Stelle möglicherweise zu Spezialmaschinen führen, die die oben genannten Möglichkeiten der Parametererfassung und -beeinflussung bieten.

Dennoch läßt sich auch heute ein sehr großer Teil der Instrumente der minimal-invasiven Chirurgie mit den üblichen Maschinen und Verfahren mit einem den herkömmlichen Instrumenten vergleichbaren Ergebnis aufbereiten. Dies gilt speziell für die zerleg- oder spülbaren Instrumente, unabhängig von ihrer Deklaration als Ein- oder Mehrwegartikel. Doch auch hier sind bessere Abläufe und validierte Verfahren anzustreben. Der Einfluß der grundlegenden Parameter Temperatur, Druck, Chemie, Zeit und Beladung (Tabelle 2) ist für jedes Instrument zu prüfen. Während der Reinigung ist dann die Einhaltung der als optimal ermittelten Parameter sicherzustellen.

Es sind drei grundlegende Probleme zu erkennen:

- Wer entwickelt produktspezifisch validierte Verfahren?
- Ist die Entwicklung von Spezialmaschinen notwendig?
- Wie könnte eine Weiterentwicklung existierender Automaten aussehen?

Für wiederverwendbare Instrumente liegt die Verfahrensentwicklung in der Verantwortung des Herstellers. Er muß zu jedem Produkt eine genaue Beschreibung der Parameter für eine sichere Aufbereitung vorlegen (siehe Normungsvorhaben CEN TC204WG10: Information to be provided by the manufacturer for the re-sterilisation of resterilizable medical devices). Eine Kennzeichnung als Einmalprodukt bedeutet nicht zwangsläufig, daß eine Aufbereitung nicht möglich ist [8]. Vielmehr können/wollen die Hersteller keine Garantie für die Aufbereitung mit den ihnen bekannten Verfahren übernehmen.

Findet sich nun ein Dritter, der die Aufbereitung von Einmalprodukten mit validierten Verfahren durchführt, so bestehen juristisch keine Einschränkungen. Wichtig ist, daß eine Übernahme der Produkthaftung durch den Aufbereiter erfolgt. Neben der Gewährleistung der hygienischen Sicherheit sind auch Prüfungen der Materialeigenschaften und Funktionalität vorzunehmen. Ein solcher Dritter kann die Zentralsterilisation eines anderen Krankenhauses oder ein externer Aufbereiter sein [8].

3.2 Praktikable Lösungsmöglichkeiten/Ausblick

Die Zielstellung kann nur in der konsequenten und vernünftigen Einführung validierter Reinigungsverfahren als des entscheidenden fehlenden Bausteins zu einer umfassenden Validierung des gesamten Aufbereitungsprozesses liegen.

In diesem Zusammenhang ist die gebräuchliche

Einteilung in Einmal- und Mehrweginstrumente grundsätzlich in Frage zu stellen. Sinnvoller ist eine Unterscheidung in Instrumente mit und ohne produktspezifisch validiertes Aufbereitungsverfahren [7]. Ein derartiges Verfahren kann der Hersteller (im Falle der akzeptierten Wiederverwendbarkeit muß er es tun!), aber auch ein dritter Dienstleister entwickeln.

Bei der Vielzahl der am Prozeß der Reinigung beteiligten Parameter würde ihre völlig freie Wahl für jedes einzelne Produkt zu einer nichtpraktikablen Diversifizierung bei den Aufbereitungsverfahren führen. Am Ende müßte ein Reinigungs-/Desinfektionsautomat für jedes Produkt mit einem speziellen Programm fahren. Um dies zu vermeiden, ist eine Gruppierung ähnlicher Parameter anzustreben (produktgruppenspezifische Validierung). So können verschiedene Instrumente mit ähnlichen Parametern (definierte Beladung) gleichzeitig im Automaten gereinigt werden. Möglich wird dies zum Beispiel durch die Angabe von einzuhaltenden Bereichen für die einzelnen Parameter (z. B. Temperatur von 30 bis 45 °C). Auch die Festlegung von „Standardprogrammen“ ist möglich. Dann könnte ein Instrument mit der Deklaration „aufzubereiten nach Standardprogramm xy“ in Verkehr gebracht werden. Berücksichtigt werden muß bei dieser Formalisierung der Stand der Technik, d. h. die Kenntnis dessen, was heute die klinisch erreichte Sauberkeit an Instrumentenoberflächen bedeutet. Vor diesem Hintergrund wird eine Multicenterstudie Restkontamination und Aufbereitung durchgeführt, deren Ziel die Feststellung des Ist-Zustandes ist. Die Arbeiten werden von der Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe (CIA) am Krankenhaus Moabit Berlin koordiniert.

Voraussetzung für ein validiertes Reinigungsverfahren ist der Einsatz von Automaten. Speziell für die Aufbereitung von Instrumenten der minimal-invasiven Chirurgie müssen Automaten entwickelt werden, an denen alle wesentlichen Parameter der Reinigung (siehe Tabelle 2) einstell- und dokumentierbar sein müssen.

Natürlich ist der Einsatz von validierten Verfahren nur dann sinnvoll, wenn die Ergebnisse ständig überwacht werden. Bei ausschließlicher Verlassen auf die vom Automaten ermittelten Meßwerte ohne deren Überprüfung und die regelmäßige stichprobenartige Kontrolle des Reinigungserfolges kann die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse nicht garantiert werden. Doch auch an dieser Stelle besteht noch erheblicher Entwicklungsbedarf. Es gibt bisher, wie oben erläutert, kein allgemein anerkanntes Verfahren für die Routinekontrolle des Reinigungserfolges bei Instrumenten.

Selbst ein optimales Nachweisverfahren wird jedoch die Probleme nicht lösen. Es ist vielmehr damit zu rechnen, daß seine Anwendung viele Schwachstellen bei der Aufbereitung erst deutlich macht. Die sinnvolle und empfohlene [2,3] Entwicklung zu weitgehender Zerlegbarkeit der wiederverwendbaren Instru-

mente kann besonders bei komplizierten Geräten (z. B. Mehrfach-Clip-Applikatoren), aber auch bei einfachen Instrumenten wie Trokaren nicht die endgültige Methode der Wahl sein. Eine Zerlegung ist sehr aufwendig und risikoreich. Es müßte im Sinne einer Rückverfolgung auch jedes Einzelteil eindeutig gekennzeichnet sein.

Ein hinreichend empfindliches und zuverlässiges Prüfverfahren vorausgesetzt, ist ein Instrument denkbar, dessen Lumina durch strömungstechnische Optimierung (keine Hinterschneidungen und unnötige Hohlräume, glatte Oberflächen, Spülanschlüsse, ...) ohne eine Zerlegung gereinigt werden kann. Viele heute auf dem Markt befindliche Instrumente sind weit von diesem Optimum entfernt! Hier liegt ein erhebliches Potential für eine Erhöhung der Qualität der Versorgung, aber auch für eine Kostenreduzierung im Gesundheitswesen.

Insgesamt ist der Forschungs-, Entwicklungs- und Handlungsbedarf zur Verbesserung der Aufbereitung zu sterilisierender Chirurgieinstrumente, besonders mit Blick auf minimal-invasive Techniken und die Endoskopie, unübersehbar.

Literatur:

- [1] Des Coteaux, J.-G.: Reuse of disposable laparoscopic instruments: A study of related surgical complications. *Can. J. Surg.* 38 (1995), 497-500.
- [2] Fengler, Th. W.; H. Pahlke; E. Kraas: Instrumente für die endoskopische Chirurgie – neue Anforderungen an die Zentralsterilisation. *Zentr. Steril.* 2 (1994), 9-20.
- [3] Fengler, Th. W.; H. Pahlke; E. Kraas: Sterile and economic instrumentation in laparoscopic surgery. *Surg. Endosc.* 12 (1998), 1275-1279.
- [4] Fengler, Th. W.; H. Pahlke; E. Kraas: Eignungskriterien für das Laparoskopieinstrumentarium. Prospektive klinische Studie zu Funktion und Hygiene. *Chir. Praxis* 55 (1999) 5-16.
- [5] Pfeifer, M.: Standardisierte Testanschmutzung Blut – Zusammensetzung, Herstellung, Anwendung. *Zentr. Steril.* 6 (1998).
- [6] Roth, K.; P. Heeg; R. Reichl; P. Cogdill; W. Bond: Qualitätssicherung bei der Aufbereitung von Zubehör für flexible Endoskope – Wie sauber sind gereinigte Instrumente wirklich?; *Zentr. Steril.* 2 (1999), 84-96.
- [7] Roth, K.: Validierung der Reinigung. Vorgetragen auf „Forum 99 – Instrumentenaufbereitung“, Düsseldorf, 17. 11. 99.
- [8] Rueden, H.; F. Daschner: Aufbereitung und Resterilisation von Einwegprodukten. *Internistische Praxis* 39 (1999), 678-682.
- [9] Richtlinie des Robert Koch-Instituts für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Gustav Fischer Verlag, Stuttgart.
- [10] Robert Koch-Institut, Bundesinstitut für Infektionskrankheiten und nichtübertragbare Krankheiten; Desinfektionsmittelliste.
- [11] Geffers, Ch.; P. Gastmeier; H. Rüden: Infektionserfassung als Element des Qualitätsmanagements zur Reduktion nosokomialer Infektionen. *aseptica* 5 (1999), 20-21.
- [12] Schneider, P. M.: Requirements for Parametric Release of Steam Sterilized Products. *Zentr. Steril.* 1 (2000), 20-23.
- [13] EN 550: Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid.
- [14] prDIN EN ISO 15883-1: Reinigungs-/Desinfektionsgeräte.
- [15] prEN 13824: Validierung und Routineüberwachung aseptischer Verfahren.
- [16] ISO/DIS 14971, Ausgabe: 1999-07: Medical devices – Application of riskmanagement to medical devices (Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements bei Medizinprodukten).

960

Korrespondenzanschrift:
Dipl.-Ing. Christian Lösche
Technische Universität Berlin
Institut für Mikro- und Medizintechnik
Fachgebiet Biomedizinische Technik
Dovestraße 6
D-10587 Berlin
Telefon 49(0)30/314-233 88
E-Mail: loesche@kf.tu-berlin.de